

English translation of marked sections of DE 234 073 4

The invention relates to an artificial joint replacement consisting of at least two cooperating parts, such as a shaft part and a socket, in which the socket is securely anchored in the pelvic bone in particular by means of bone cement.

5 ...

It is essential to the invention that the inner shell made of sintered metal oxide and the outer shell made of polymeric material are connected in a form-fitting manner only at the edge. It is therefore important that the inner shell and the outer shell are not connected over their entire surface, for example by means of adhesive bonding, so that a relative
10 movement of the two shells with respect to one another is possible when a force is applied by the condyle. The outer shell securely anchored in the bone is flexible and can thus adapt to the movements of the bone, unlike the rigid ceramic shell.

The socket can be anchored in the pelvic bone in various ways. To this end, firstly an approximately semi-spherical recess is formed in the pelvic bone by means of a bone
15 milling device, which recess corresponds approximately to the external rounded shape of the socket. The socket can be screwed into this recess by means of a self-tapping thread formed on its outer side. It may also be advantageous if the outer shell made of polymeric material has grooves and pores on its convex side, so that tissue can grow into these pores for attachment purposes. Anchoring by means of a bone cement has proven useful in
20 practice. In this case, it may be advantageous if the bone cement connects the socket to the pelvic bone not over its entire surface but rather only at certain points. A further possibility is offered by an elastic bone cement, which can allow deformations of the pelvic bone.

...

Fig. 1 shows an artificial joint replacement according to the invention,

25 Fig. 2 shows a partial section through the connection between the inner and outer shell at the edge.

The artificial joint replacement shown in the figures consists of two cooperating parts, namely the shaft part 1 and the socket 10.

5 The shaft part 1 is anchored by a shaft 2 in the femur 6. The shaft 2 has at its upper end a shaft neck 3, onto which the socket 4 made of sintered oxide ceramic is screwed by means of a thread 5. The socket 10 is securely anchored in the pelvic bone 11 by means of bone cement 9. The socket 10 consists of an oxide ceramic inner shell 7 and an outer shell 8 made of polymeric material. The two shells are connected to one another in a form-fitting manner at their edge by means of the flexible lip segment 12. This form-fitting connection allows the relative movement between the rigid inner shell 7 and the flexible outer shell 8,
10 which is important according to the invention.

The outer shell 8 is provided with grooves 14 on its convex surface in order to make even more secure the attachment of the outer shell 8 in the pelvic bone 11 by means of cement. The inner shell 7 is polished on its concave surface, while the socket 4 is polished on its convex surface.

Claims

1. An artificial joint replacement consisting of at least two cooperating parts, such as a shaft part and a socket, in which the socket is securely anchored in the pelvic bone in particular by means of bone cement, characterized in that the socket consists of an inner shell made of a high-melting, wear-resistant sintered metal oxide and an outer shell made of polymeric material, wherein the inner and outer shell are connected to one another only at the edge.
2. The artificial joint replacement according to claim 1, characterized in that the connection at the edge is a snap-in connection.
3. The artificial joint replacement according to claim 1, characterized in that the connection at the edge is a screw connection.
4. The artificial joint replacement according to one of claims 1 to 3, characterized in that a spring made of polymeric material is arranged between the inner and outer shell.
5. The artificial joint replacement according to one of claims 1 to 4, characterized in that a highly elastic layer is arranged between the inner and outer shell.

⑤1

Int. Cl. 2:

A 61 F 1-00

①9 **BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND**



DT 23 40 734 A1

①1

Offenlegungsschrift 23 40 734

②1

Aktenzeichen: P 23 40 734.3

②2

Anmeldetag: 11. 8. 73

④3

Offenlegungstag: 20. 2. 75

③0

Unionspriorität:

③2 ③3 ③1

—

⑤4

Bezeichnung: Künstlicher Gelenkersatz

⑦1

Anmelder: Feldmühle Anlagen- und Produktionsgesellschaft mbH, 4000 Düsseldorf

⑦2

Erfinder: Dörre, Erhard, Dipl.-Phys. Dr., 7310 Plochingen;
Antrag auf Nichtnennung: Semlitsch, Manfred, Dipl.-Phys. Dr.; Frey, Otto;
Winterthur (Schweiz)

⑤6

Für die Beurteilung der Patentfähigkeit in Betracht zu ziehende Druckschriften:

DT-AS 15 66 386

DT-AS 22 05 400

DT-OS 21 34 316

GB 11 26 961

DT 23 40 734 A1

DR. REB. NAT. DIEL. QUERL
HANS UELLMANN
PATENTANWALT
406 VIERSEN 1
GLADBACHER STR. 102
Fernruf 17051

Anmelder: Feldmühle Anlagen- und Produktionsgesellschaft
mit beschränkter Haftung

4 Düsseldorf-Oberkassel, Fritz-Vomfelde-Platz 4

Anlage zur Eingabe vom 9. August 1973

2340734

Künstlicher Gelenkersatz

=====

Die Erfindung betrifft einen künstlichen Gelenkersatz aus mindestens zwei zusammenwirkenden Stücken, wie Schaftstück und Gelenkpfanne, bei dem die Gelenkpfanne insbesondere durch Knochenzement im Beckenknochen fest verankert ist.

Prothesen als Ersatz für ein Gelenk bestehen aus mindestens zwei funktionell zusammenwirkenden Stücken, z.B. einem Schaftstück und einer Gelenkpfanne. Das Schaftstück weist an dem aus dem Knochen herausragenden Ende einen Gelenkkopf auf und ist durch einen Schaft fest im Knochen verankert. Der Gelenkkopf ist drehbar in der Gelenkpfanne gelagert. Für die Funktionsfähigkeit des künstlichen Gelenkersatzes ist eine möglichst weitgehende Anpassung an den Naturzustand eine wesentliche Voraussetzung.

Künstlicher Gelenkersatz ist in den verschiedensten Ausführungsformen bekannt. Die häufigste Ausführungsform besteht aus einem Schaftstück aus einer korrosionsbeständigen Legierung auf Nickel- Chrom- Kobalt- Molybdänbasis und einer Gelenkpfanne aus Polyäthylen. Schaftstück und Gelenkpfanne werden mittels eines Kittes aus einem hochpolymerisierten Acrylharz als Knochenzement fest mit dem Oberschenkel - bzw. Beckenknochen verbunden. Der Abrieb der Gelenkpfanne durch den metallischen Gelenkkopf ist bei solchen Prothesen erheblich. Nachteilig ist insbesondere, daß durch den Abrieb feinste Fremdkörper entstehen. Daneben stört, daß sich durch die Abnutzung ein Spiel im Gelenk ergibt.

....2

509808/0230

Um die Abnutzung der Gelenkpfanne durch Verschleiß zu vermindern, ist vorgeschlagen worden, die auf Reibung beanspruchte Gelenkpfanne und den Gelenkkopf aus gesinterter Oxidkeramik zu fertigen. Durch diese Ausführung hat sich zwar der Verschleiß weitgehend herabsetzen lassen, aber auch dieser Ausführungsform haftet noch ein ganz entscheidender Nachteil an. Bei dem oxidkeramischen Material handelt es sich um ein sehr hartes und sprödes Material, das wiederum mit dem Beckenknochen über Knochenzement auf diese Weise eine starre Verbindung Gelenkpfanne/Beckenknochen ergibt. Diesermangelt die Nachgiebigkeit und Elastizität, die bei natürlichen Knochengelenken gegeben ist, so daß die Bewegungen beispielsweise des Beckenknochens nicht mitgemacht werden und sich durch die starre Verbindung Beschwerden beim Träger der Prothese ergeben. Eine zu starre Verbindung zwischen Knochen und Protheseteil führt zu Belastungsspitzen und kann Knochenresorption nach sich ziehen.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde einen künstlichen Gelenkersatz zu schaffen, der von den beschriebenen Nachteilen frei ist und es ermöglicht, daß die verschleißfeste und festverankerte Pfanne sich den Bewegungen des Beckenknochens anpaßt.

Diese Aufgabe wird nach der Erfindung bei einem künstlichen Gelenkersatz aus mindestens zwei zusammenwirkenden Stücken, wie Schaftstück und Gelenkpfanne, bei dem die Gelenkpfanne insbesondere durch Knochenzement im Beckenknochen fest verankert ist, dadurch gelöst, daß die Gelenkpfanne aus einer Innenschale aus einem hochschmelzenden verschleißfesten gesinterten Metalloxid und einer Außenschale aus polymerem Material besteht, wobei Innen- und Außenschale nur randseitig miteinander verbunden sind.

Die Erfindung geht von der Erkenntnis aus, daß die eingangs beschriebenen Schwierigkeiten nicht allein auf Materialfragen beruhen, was man durch geeignete Auswahl der Materialien beeinflussen kann, sondern daß eine geeignete Zusammensetzung

der Gelenkpfanne im Verhältnis zum Knochen eine wesentliche Rolle spielt. Bisher war man der Meinung, daß die Pfanne als solche ein fest und starr mit dem Beckenknochen verbundenes Teilstück sein muß. Umso überraschender ist die vorliegende Lösung, daß die Pfanne als solche Bewegungen des Beckenknochens mitmachen kann.

Erfindungswesentlich ist, daß die Innenschale aus gesintertem Metalloxid und die Außenschale aus polymerem Material nur randseitig formschlüssig verbunden sind. Wichtig ist also, daß die Innenschale und die Außenschale nicht flächig verbunden sind, etwa durch Verkleben, so daß eine Relativbewegung der beiden Schalen zueinander bei Krafteinwirkung durch den Gelenkkopf möglich ist. Die im Knochen fest verankerte Außenschale ist nachgiebig und kann sich so im Gegensatz zur starren Keramikschale den Bewegungen des Knochens anpassen.

Die Gelenkpfanne kann im Beckenknochen in unterschiedlicher Weise verankert werden. Dazu wird zunächst mit einer Knochenfräse in den Beckenknochen eine etwa halbkugelförmige Aussparung eingearbeitet, die etwa der Außenrundung der Gelenkpfanne entspricht. In diese Aussparung kann die Gelenkpfanne durch ein auf ihrer Außenseite angebrachtes selbstschneidendes Gewinde eingeschraubt werden. Auch kann es zweckmäßig sein, wenn die Außenschale aus polymerem Material auf ihrer konvexen Seite Riefen und Poren aufweist, damit zur Befestigung Gewebe in diese Poren einwachsen kann. Bewährt hat sich in der Praxis insbesondere die Verankerung durch einen Knochenzement. Dabei kann es von Vorteil sein, wenn der Knochenzement nicht vollflächig sondern nur punktuell die Gelenkpfanne mit dem Beckenknochen verbindet. Eine weitere Möglichkeit bietet ein elastischer Knochenzement, der Verformungen des Beckenknochens abfangen kann.

....4

Eine besonders zweckmäßige Ausgestaltung der Gelenkpfanne im Sinne der Erfindung besteht darin, daß die Außenschale auf der Innenschale durch ein federndes Lippensegment mit einem Schnappverschluß befestigt ist. Diese Möglichkeit ist in konstruktiver Hinsicht besonders einfach.

Auch kann es zweckmäßig sein, eine Schraubverbindung zwischen den Schalen vorzusehen, wobei entweder die Schalen selbst randseitig Gewinde aufweisen, oder eine Stiftschraube mit Mutter beide Schalen verbindet.

Verwirklicht man zum Ausgleich der beschriebenen nachteiligen Effekte die erfindungsgemäße Zusammensetzung der Gelenkpfanne, so kann durch Druck der Innenschale auf die Außenschale punktuell eine starre Verbindung entstehen. In weiterer Ausbildung der Erfindung können daher zwischen Außen- und Innenschale eine Feder aus polymerem Material oder eine hochelastische Schicht oder auch beides angeordnet sein. Für die hochelastische Schicht kommen alle physiologisch unbedenklichen Elastomeren Materialien wie natürlicher Gummi, künstliche vernetzbare Kautschuke oder kautschukähnliche vernetzbare Thermoplaste in Frage. Bewährt hat sich ganz besonders Silikonkautschuk.

Als Material für die Außenschale kommen alle physiologisch unbedenklichen und gewebeverträglichen polymeren Materialien in Frage. Bevorzugt ist wegen seiner wirtschaftlichen Herstellungsweise Polyäthylen. Auch läßt sich Polyäthylen sowohl spanend als auch spanlos sehr gut verarbeiten.

Die Innenschale stellt einen verschleißfesten gesinterten Formkörper hoher mechanischer Festigkeit dar, in der Fachwelt kurz Oxidkeramik genannt. Dafür lassen sich alle hochschmelzenden, physiologisch unbedenklichen Metalloxide, wie z.B. Zirkonoxid oder Titanoxid verwenden. Solche oxidkeramischen

....5

509808/0230

Formkörper weisen eine hohe Korrosionsbeständigkeit gegen Gewebeflüssigkeiten, Abrieb- und Verschleißfestigkeit auf. Als oxidkeramischer Werkstoff wird wegen seiner wirtschaftlichen Herstellweise, mechanischen Festigkeit und chemischen Beständigkeit bei Temperaturen oberhalb 1700°C gesintertes Aluminiumoxid mit einem Reinheitsgrad von mehr als 97 % bevorzugt. Von besonderem Vorteil ist die gute Polierfähigkeit, durch die sich ein geringerer Reibungskoeffizient der aufeinandergleitenden Teile ergibt.

Die durch die Erfindung erreichten Vorteile sind vor allem darin zu sehen, daß der erfindungsgemäße künstliche Gelenkersatz von den eingangs beschriebenen Nachteilen frei ist und es ermöglicht, daß sich die verschleißfeste und fest verankerte Pfanne den Bewegungen des Beckenknochens anpaßt. Dabei können beliebige physiologisch unbedenkliche Materialkombinationen von Kunststoff/Oxidkeramikwerkstoffen eingesetzt werden. Die beschriebenen Maßnahmen und die erreichten Vorteile ermöglichen es, die aus unterschiedlichen Materialien bestehenden Schalen der Pfanne einfach randseitig durch formschlüssige Verbindung zusammenzusetzen, ohne daß große Flächen miteinander verbunden werden müssen.

Im folgenden wird die Erfindung an Hand einer lediglich ein Ausführungsbeispiel darstellenden Zeichnung erläutert:

Es zeigen

Fig. 1 einen erfindungsgemäßen künstlichen Gelenkersatz,

Fig. 2 einen Teilschnitt der randseitigen Verbindung zwischen Innen- und Außenschale.

Der in den Figuren dargestellte künstliche Gelenkersatz besteht aus zwei zusammenwirkenden Stücken, nämlich dem Schaftstück 1 und der Gelenkpfanne 10.

....6

Das Schaftstück 1 ist durch einen Schaft 2 im Oberschenkelknochen 6 verankert. Der Schaft 2 trägt an seinem oberen Ende einen Schafthals 3, auf den über ein Gewinde 5 der Gelenkkopf 4 aus gesinterter Oxidkeramik aufgeschraubt ist. Die Gelenkpfanne 10 ist durch Knochenzement 9 im Beckenknochen 11 fest verankert. Die Gelenkpfanne 10 besteht aus einer oxidkeramischen Innenschale 7 und einer Außenschale 8 aus polymerem Material. Beide Schalen sind randseitig durch das federnde Lippensegment 12 miteinander formschlüssig verbunden. Diese formschlüssige Verbindung erlaubt die erfindungsgemäß wichtige Relativbewegung zwischen der starren Innenschale 7 und der nachgiebigen Außenschale 8.

Auf seiner konvexen Fläche ist die Außenschale 8 mit Riefen 14 versehen, um die Befestigung der Außenschale 8 mittels Zement im Beckenknochen 11 noch fester zu gestalten. Die Innenschale 7 ist an ihrer konkaven, der Gelenkkopf 4 an seiner konvexen Fläche poliert.

Anmelder: Feldmühle Anlagen- und Produktionsgesellschaft
mit beschränkter Haftung 2340734
4 Düsseldorf-Oberkassel, Fritz-Vomfelde-Platz 4

Anlage zur Eingabe vom 9. August 1973
=====

Patentansprüche
=====

1. Künstlicher Gelenkersatz aus mindestens zwei zusammenwirkenden Stücken, wie Schaftstück und Gelenkpfanne, bei dem die Gelenkpfanne insbesondere durch Knochenzement im Beckenknochen fest verankert ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Gelenkpfanne aus einer Innenschale aus einem hochschmelzenden, verschleißfesten gesinterten Metalloxid und einer Außenschale aus polymerem Material besteht, wobei Innen- und Außenschale nur randseitig miteinander verbunden sind.
2. Künstlicher Gelenkersatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die randseitige Verbindung ein Schnappverschluß ist.
3. Künstlicher Gelenkersatz nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die randseitige Verbindung eine Schraubverbindung ist.
4. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Innen- und Außenschale eine Feder aus polymerem Material angeordnet ist.
5. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß zwischen der Innen- und der Außenschale eine hochelastische Schicht angeordnet ist.

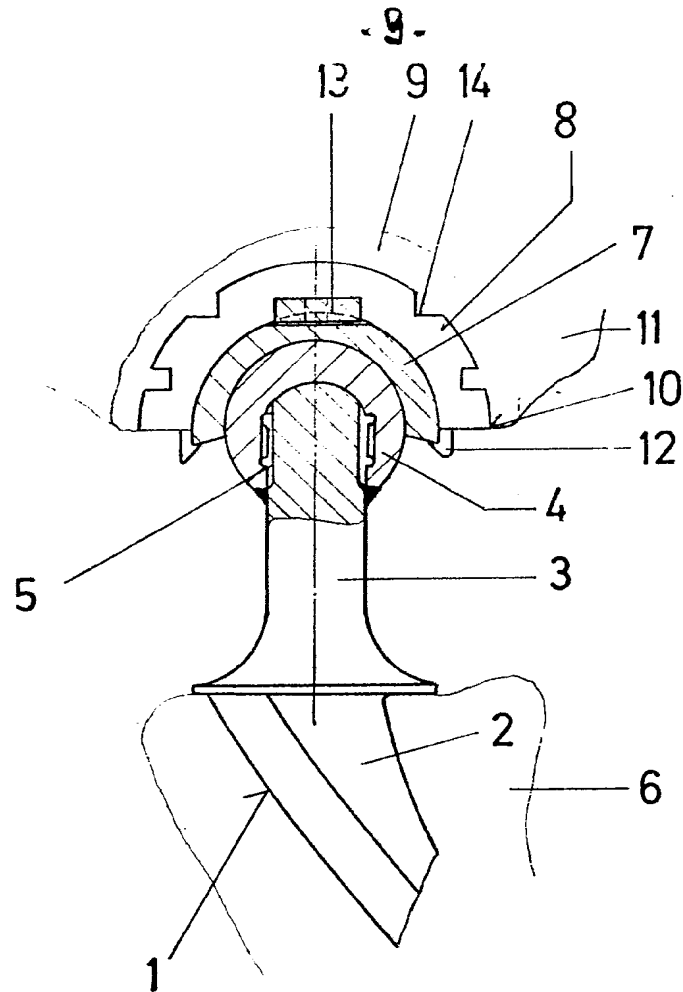
....2

509808/0230

ORIGINAL INSPECTED

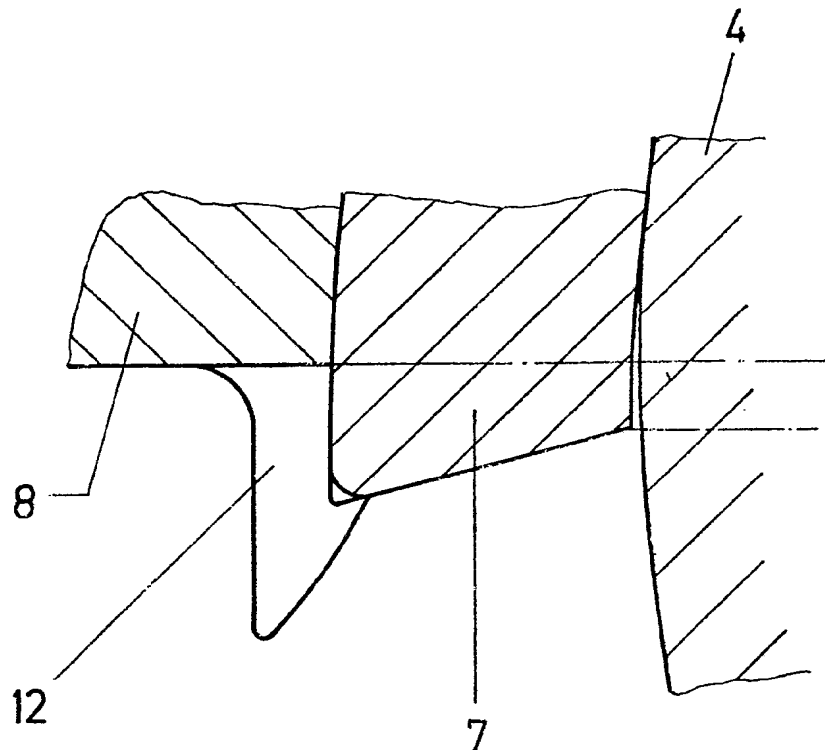
6. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Außenschale aus Polyäthylen besteht.
7. Künstlicher Gelenkersatz nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Innenschale^{aus} bei Temperaturen oberhalb 1700°C gesintert~~am~~ Aluminiumoxid mit einem Reinheitsgrad von mehr 97 % Aluminiumoxid besteht.

Fig. 1



2340734

Fig. 2



A61F 1-00 AT: 11.08.1973 OT: 20.02.1975

509808/0230

ORIGINAL INSPECTED